עברית

הוראות שימוש

שתלים, מבנים, מאחזים ורכיבי מעבדה דנטליים ומשחזרים נלווים. למידע מפורט על מערכת המוצר הספציפית בה הנך משתמש, יש לעיין בקטלוג של עדין מערכות שתלים דנטליים בע"מ.

תיאור

מערכת השתלים הדנטליים של עדין כוללת מגוון שתלים המיוצרים מטיטניום.
שתלים דנטליים מוחדרים באופן כירורגי לעצם הלסת העליונה ו/או התחתונה ומשמשים כתחליף לשורש השן כדי לספק בסיס יציב לשחזורים.

התוויות לשימוש

שתלי עדין מיועדים לשימוש בלסת תחתונה ולסת עליונה מחוסרת שיניים באופן חלקי או מלא, כדי לתמוך בשחזור המורכב מיחידה אחת או יותר, כולל שחזורי תותבות-על המחוברים עם ברגים או צמנט, ותמיכת מאחז סופי או ביניים למגשר קבוע.

הוראות שימוש

פעולת ההשתלה צריכה להתבצע בתנאים אספטיים עם מכשירים כירורגיים סטריליים המיועדים במיוחד למטרה זו, מומלץ להשתמש במערכת המקדחים היעודיים של עדין עם קרור חיצוני לקידוח באתר ההשתלה.

אזהרות

טכניקות לא מתאימות עלולות לגרום לכשל של השתל ו/או נזק לעצם. השתלים הדנטליים של עדין מיועדים לשימוש אך ורק ביישומים המוגדרים. אסור לשנות באופן כלשהו את השתלים הדנטליים. השימוש במכשירים כירורגיים חשמליים או לייזר מסביב לשתלים מתכתיים והמאחזים שלהם אינו מומלץ עקב הסיכון למליכות חשמל ו/או חום. תזוזה של השתלים, נזק לעצם או דלקת כרונית עלולים להעיד על כשל של השתל. אם השתל מזדהם על ידי נוזלי הגוף של המטופל באופן כלשהו, לא ניתן להשתמש בשתל בחולה אחר.

אמצעי זהירות

הטכניקות הכירורגיות הדרושות להתקנת שתלים דנטליים מצריכות פרוצדורות מיוחדות ומורכבות.
מומלץ לקבל הדרכה פורמלית להתקנת השתלים.
חשוב: צריך לקבוע את האנטומיה המקומית ואת התאמת העצם המיועדת להתקנת השתל.
צריך לקיים הערכה רדיוגרפית ישירה נאותה ובדיקה חזותית של מקום השתל לפני הטיפול, כדי לתכנן ולהשתמש בשתלי עדין כהלכה.

תגובות שליליות

הסיכוכים העלולים להיווצר כוללים: זיהום, נזק לעצם, חוסר נוחות של המטופל, תזוזה של השתל, התנוונות הרקמה הרכה המקומית בהתקנת השתל בזווית לא מתאימה לשיקום.
מידע נוסף ופעולות שצריך לבצע מתוארים במדריך הכירורגי.

התוויות נגד

יש להקפיד על התוויות נגד כלליות הקשורות לניתוח אלקטיבי.
התוויות נגד אפשריות: בעיות דימום כרוני, הפרעה פסיכולוגית, מחלות מטבוליות בעצם וברקמה המחברת, טיפול בקורטיקוסטרואיד, מחלות לב וכלי דם, שימוש בטבק, סוכרת (לא מבוקרת), טיפול בחומרים כימותרפיים, מחלת כליות כרונית, רמת היגיינת פה נמוכה של החולה, חריקת שיניים, אלכוהליזם.
התוויות נגד זמניות: זיהום סיסטמי, זיהום מקומי בפה או בדרכי הנשימה, רוחב וגובה לא מספיקים של העצם המכתשית כדי להקיף את השתל במילימטר אחד לפחות של עצם. גובה עצם לא מספיק אם התקנה תקינה של השתל עלולה לגרום לנסיגה של תעלת הלסת התחתונה; גידולים ממאירים. התקנה או יישור לא תקינים של השתל.
מידע נוסף ופעולות לביצוע מתוארים במדריך הכירורגי.

כיצד המוצר מסופק

חבילה זו מכילה שתל דנטלי אחד.
בורג כיסוי מסופק עם כל השתלים המורכבים משני חלקים.

אזהרה

החוק הפדרלי (בארצות הברית) קובע שמוצר זה יימכר אך ורק בכפוף להזמנה מאת רופא שיניים או רופא מוסמך.
השתלים הדנטליים של עדין נבדקו מבחינת בטיחות והתאמה לסביבת MR. השתלים הדנטליים של עדין נבדקו מבחינת חימום או הגירה בסביבת MR.
מומנט ההחדרה המקסימלי הוא 50 Ncm.
אסור לעשות שימוש חוזר בשתלים, בורגי כיסוי, מאחזים זמניים ומאחזים. שימוש חוזר בפריטים הללו יגרום לסיכון מוגבר לכשל של המוצר מאחר ולא ניתן להבטיח את התפקוד התקין של המוצרים הללו בשימוש חוזר. בנוסף, קיים סיכון מוגבר לזיהום.

מפתח סימנים:

- STERILE R עיקור בקרני גמא
- LOT מספר אצווה
- REF מספר קטלוגי
- אסור להשתמש במידה והמוצר פגום
- אסור לבצע חיטוי חוזר
- יצרן
- לשימוש עד
- שים לב
- אסור לעשות שימוש חוזר

עדין מערכות שתלים דנטליים בע"מ
אזור תעשיה אלון תבור, ת.ד. 1128 ,
עפולה 1811101. ישראל

العربية

تعليمات الاستخدام

زراعة الأسنان, البراغي المعدنية وتجديدها هي من مكونات مختبرات طب الأسنان. للحصول على معلومات مفصلة عن المنتج الذي تقوم باستخدامه, يرجى الرجوع الى شركة أدين لأنظمة زراعة الأسنان محدودة الضمان.

الوصف

لدى شركة أدين لأنظمة زراعة الأسنان محدودة الضمان, تشكيلة واسعة ومتنوعة من البراغي المعدنية المصنوعة من التيتانيوم.
يتم زرع هذه البراغي في عظام الفك العلوي أو السفلي ويمكن ان تكون بديلاً لجذ الضرس, بحيث توف أساساً وقاعدةً مستقرة من اجل ترميم الضرس.

دواعي الاستخدام

يمكن استخدام البر اي المعدنية الخاصة بشركة أدين بصورة كلية أو بصورة جزئية وذلك من خلال توفير الدعم لضرس واحد في أحد الفكين أو لمجموعة من الأضراس في الفك العلوي أو في الفك السفلي.

تعليمات الاستخدام

يجب القيام بعملية الغرس في بيئة معقمة, مع استخدام أدوات الجراحة المُعقمة, أدوات الحفرالكهربائية المناسبة والموصى بها لتنفيذ عملية الحفر لإدخال البراغي في أحد الفكين.

تحذير

القيام بعملية الزرع بطريقة غير لائقة وغير مناسبة من شأنه أن يؤدي الى فشل عملية الزرع او الى فقدان عظام الفكين. يجب استخدام البراغي المعدنية الخاصة بشركة أدين فقط وفقاً للتعليمات المر فقة مع المنتج والخاصة بمنتجات شركة أدين فقط. تجدر الإشارة الى أن عملية زرع الأسنان لا يمكن تغييرها بأي حالٍ من الاحوال, سواء تم استخدام الأدوات الكهربائية أو الليزر في عملية الجراحة, كما أنه لا ينصح باستخدام الدعامات الموصلة للحرارة أو للكهرباء كون هذا من شانه أن يؤدي الى فشل في عملية الزرع, وإذا ما أصبحت البراغي المعدنية ملوثة, من شأن هذا ان يؤدي الى فشل عملية الزرع والى التأثير على المعالج.

الاحتياطات

عملية زراعة الأسنان بما في ذلك غرس البر اغي في احد الفكين, تطلب تقنيات جراحية معقدة وليست بسيطة. من المهم على الطبيب الذي يجري عملية زراعة الأسنان, أن يكون مؤهلاً وخبيراً بالشكل الكافي في هذا المجال, لكي يستطيع ان يحدد بنجاح هيئة التشريح ومدى ملائمتها للبرغي أوللضرس الذي سيتم غرسه. كما أن الصورة الشعاعية التي يتم القيام بها, توفر صورة واضحة للموقع وتساعد بشكل كبير وجذري على إتمام عملية الزراعة بنجاح. كما انه يُرجى متابعة تعليمات الاستخدام الخاصة بمنتجات شركة أدين قبل تنفيذ عملية الزراعة فعلياً.

ردود الفعل السلبية

من الممكن ان تحدث بعض التعقيدات خلال عملية زرع الاسنان. تشمل هذه التعقيدات الأمور التالية: عدوى, فقدان العظام, احساس المريض بعدم الراحة, تحرك البرغي المعدني, تفسخ الأنسجة اللينة في المكان. للمزيد من المعلومات وللخطوات التي يجب اتخاذها في هذه الحالات, يُرجى مراجعة مُرشد المستهلك.

موانع الاستخدام

هناك عدة موانع يجب مراعاتها عند القيام بعملية زراعة الأسنان, من هذه الموانع: مشاكل النزيف المزمن, المشاكل النفسية, أمراض العظام,, أمراض القلب والأوعية الدموية, التدخين, مرض السكري الغير منضبط, المرض الكلوي المزمن, سوء نظافة الفم, الإدمان على الكحول.

كما انه هناك العديد من الموانع المؤقتة التي تؤثر الى الاستخدام, مثل: العدوى, عدم وجود كمية كافية من العظام في أحد الفكين, أي بشكلٍ يقل عن ملليمتر واحد على أحد جانبي الفكين, الأورام الخبيثة والعديد من الحالات الأخرى التي
من شانها ان تؤثر على عملية زراعة الأسنان أو عملية غرس البراغي المعدنية بالشكل اللازم.
للحصول على المعلومات والخطوات التي يجب اتخاذها في هذه الحالات يُرجى مراجعة مرشد وتعليمات الاستخدام.

كيف يتم تزويد المنتج

تحوي هذه الرزمة على برغي واحد.
يتضمن الغطاء في كل برغي على قطعتين للزراعة.

تحذير

تحذر القو انين الفدر الية الأمريكية من استخدام وبيع هذا المنتج سوى من قبل طبيب أسنان مرخص أو أي طبيب عادي.
لم يتم تخمين أو تقدير منتجات شر كة أدين لأنظمة زراعة الأسنان محدودة الضمان في بيئة او محيط غير آمن. كما انه لم يتم تجربة منتجات شركة أدين لأنظمة زراعة الأسنان محدودة الضمان في بيئة أو محيط غير آمن.
عزم الدوران الإدراج أقصى هو ٥٠ NCM.

يمنع منع باتاً إعادة استخدام أو استعمال هذا المنتج بما في ذلك الزرعة أو البراغي المعدنية. القيام بهذا الأمر من شأنه أن يؤدي الى إلحاق الضرر والتسبب بمخاطر جمة للشخص الذي يتم معالجته.

شرح الرسوم التوضيحية:

- STERILE R تعقيم جاما
- LOT رقم الدفعة
- REF الرقم في الكاتالوج
- يمنع استخدامه عند تلفه
- غير تالف
- المنتج
- يستخدم من قبل
- انتباه
- يمنع إعادة استخدامه

شركة أدين لأنظمة زراعة الأسنان محدودة الضمان.
المنطقة الصناعية ألون تافور, ص.ب. ١١٢٨
العفولة ١٨٥٥٠

MKT-IIL-0713-R2